Приложение № 1

к извещению о проведении закупки

**Описание объекта закупки (техническое задание)**

на выполнение работ по изготовлению протезов предплечья с микропроцессорным управлением (далее – Изделия) для инвалидов (далее – Получатели) в 2022 году

**Срок выполнения работ:** со дня, следующего за днем заключения государственного контракта, до 30.10.2022 включительно

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, пункт приема Получателей: Санкт-Петербург

**Срок завершения работ:** до 30 октября 2022 включительно

1. Исполнитель обязан обеспечить выполнение работ по наименованию, в количестве и в сроки, предъявляемыми в настоящем техническом задании, в период действия государственного контракта.

2. Исполнитель обязан представить Заказчику копии действующих регистрационных удостоверений, выданных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (в случае, если Изделие подлежит регистрации), и (или) декларации о соответствии или сертификата соответствия Изделия либо иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности Изделия, предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации. В случае окончания срока действия указанных документов до полного исполнения обязательств по государственному контракту Исполнитель в установленные законодательством Российской Федерации сроки обязан обеспечить их продление либо получение новых.

3. Характеристики объекта закупки.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование Изделия  | Характеристика Изделия | ГОСТ, технический регламент/ обоснование использования (в том числе его характеристика) | Объем, шт |
| Протез предплечья с микропроцессорным управлением  | Протез предплечьяс микропроцессорным управлением должен быть с внешним источником энергии, индивидуального изготовления, с изготовлением приёмной гильзы по слепку. Внешняя или несущая гильза изготавливается по индивидуальному слепку из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнителем или слоистого пластика на основе акриловых смол. Постоянная или приемная гильза изготавливается из мягких смол (термолин) или силикона медицинского назначения. Кисть протеза должна обладать двумя независимыми системами пропорционального управления скоростью и силой схвата. Модуль кисти должен иметь: не менее 6 независимых степеней свободы – по одной на каждый палец и активную ротацию большого пальца или иметь 4 метода управления, которые дают свободу выбора: управление при помощи простых жестов, управление из мобильного приложения, управление при помощи мышц культи, дистанционное беспроводное управление, или обладать возможностью раздельного управления движениями каждого пальца. Пальцы со 2-го по 5-й должны иметь 2 подвижных взаимозависимых сустава. Большой палец кисти с электромеханическим управлением движений должен обеспечивать их позиционное противопоставление, сгибание – разгибание, приведение – отведение или каждый палец кисти может быть оснащен индивидуальным электромеханическим приводом. Кисть должна допускать максимальное раскрытие не менее 100 мм и реализовывать от 14 до 36 видов схвата. Функция ротации и тыльно - ладонного сгибания должна быть реализована в составе модуля кисти. Неотъемлемой составляющей частью протеза является хлопчатобумажный чехол, который предназначен для примерки и использования. | Акты медико-технической комиссии  | 5 |
| Протез предплечья с микропроцессорным управлением  | Протез предплечьяс микропроцессорным управлением должен быть с внешним источником энергии, индивидуального изготовления, с изготовлением приёмной гильзы по слепку. Внешняя или несущая гильза изготавливается по индивидуальному слепку из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнителем или слоистого пластика на основе акриловых смол. Постоянная или приемная гильза изготавливается из мягких смол (термолин) или силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами. Кисть протеза должна обладать двумя независимыми системами пропорционального управления скоростью и силой схвата. Модуль кисти должен иметь: не менее 6 независимых степеней свободы – по одной на каждый палец и активную ротацию большого пальца или иметь 4 метода управления, которые дают свободу выбора: управление при помощи простых жестов, управление из мобильного приложения, управление при помощи мышц культи, дистанционное беспроводное управление, или обладать возможностью раздельного управления движениями каждого пальца. Пальцы со 2-го по 5-й должны иметь 2 подвижных взаимозависимых сустава. Большой палец кисти с электромеханическим управлением движений должен обеспечивать их позиционное противопоставление, сгибание – разгибание, приведение – отведение или каждый палец кисти может быть оснащен индивидуальным электромеханическим приводом. Кисть должна допускать максимальное раскрытие не менее 100 мм и реализовывать от 14 до 36 видов схвата. Функция ротации и тыльно - ладонного сгибания должна быть реализована в составе модуля кисти. | Медико-техническое заключение | 1 |
| Итого: | 6 |

3.1. При использовании Изделия по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделия не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации (Закон Российской Федерации от 07.02.1992 №2300-1 «О защите прав потребителей»).

3.2. Изделия (элементы Изделий) должны соответствовать требованиям государственных стандартов (ГОСТ), действующих на территории Российской Федерации:

- ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»;

- ГОСТ Р 58267-2018 «Протезы наружные верхних конечностей. Термины и определения. Классификация»;

- ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей». (данный документ утрачивает силу с 01.11.2022 в связи с изданием Приказа Росстандарта от 05.04.2022 №199-ст. Взамен вводится в действие ГОСТ Р 51819-2022).

3.3. Изделия должны быть новыми Изделиями, Изделиями, которые не были в употреблении, в ремонте, в том числе которое не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства. Изделия должны быть свободными от прав третьих лиц.

3.4. Упаковка Изделия должна обеспечивать его защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению (п.4.11.5 ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»).

Маркировка, упаковка и хранение протеза должно осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» (раздел 13.2 «Маркировка», раздел 14 «Упаковка»). Упаковка протеза должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

3.5. Гарантийный срок на Изделие - на функциональные части и на культеприемную гильзу индивидуального изготовления составляет не менее 12 месяцев с момента подписания Получателем акта приема-передачи Изделия. Установленный настоящим пунктом технического задания срок не распространяется на случаи нарушения Получателем условий и требований к эксплуатации Изделия.

4. Исполнитель обязан:

4.1. Изготавливать Изделие для Получателя, имеющее действующие декларации о соответствии, оформленные в соответствии с законодательством Российской Федерации (при наличии). В случае, если ранее Изделие подлежало обязательной сертификации, допускается изготовление Изделия, имеющего действующий сертификат соответствия.

В случае окончания срока действия указанных документов до полного исполнения обязательств по контракту Исполнитель в установленные законодательством Российской Федерации сроки обязан обеспечить их продление либо получение новых.

4.2. Осуществлять прием Получателей или их представителей при представлении паспорта и направления (по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 439н от 21.08.2008), выдаваемого Заказчиком.

В случае, если от имени Получателя действует его представитель, то предъявляется документ, удостоверяющий личность представителя, и соответствующий документ, подтверждающий полномочия представителя при этом требовать документ (копию документа), удостоверяющего личность Получателя не допускается.

Указанные документы, предоставляемые представителем Получателя, должны быть действительными и не утратившими юридическую силу, в том числе по основаниям, предусмотренным статьей 188 Гражданского кодекса Российской Федерации, на момент передачи Изделия представителю Получателя.

4.3. При работе с Получателями обеспечить соблюдение рекомендаций и санитарно-эпидемиологических требований Роспотребнадзора и исполнительных органов государственной власти Санкт-Петербурга при возникновении неблагоприятной санитарно-эпидемиологической обстановки, в том числе в период распространении новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

4.4. Обеспечить возможность изготовления Изделия со дня, следующего за днем передачи Исполнителю реестра Получателей.

4.5. Осуществлять в течение гарантийного срока за счет собственных средств гарантийный ремонт Изделия и (или) гарантийную замену Изделия, преждевременно вышедших из строя не по вине Получателя, и (или) имеющих скрытые недостатки или дефекты (брак).

В случае обнаружения Получателем в течение гарантийного срока Изделия при его должной эксплуатации несоответствия качества Изделия (выявления недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов), Исполнителем должен быть обеспечен гарантийный ремонт (если Изделие подлежит гарантийному ремонту) либо осуществлена замена Изделия на аналогичное Изделие надлежащего качества.

Срок выполнения гарантийного ремонта Изделия не должен превышать 20 рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

Срок осуществления замены Изделия не должен превышать 15 рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

Обеспечение возможности ремонта, устранения недостатков изделия осуществляется в соответствии с Законом Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей». В случае невозможности осуществления ремонта Изделий в период гарантийного срока Исполнитель должен осуществить замену такого Изделия.

В связи с тем, что передача Изделия осуществляется непосредственно Получателю, Исполнитель должен вместе с Изделием передать Получателю гарантийный талон или иной документ, содержащий сведения, необходимые для обращения к Исполнителю по вопросам гарантийного ремонта (замены) Изделия, а также содержащий адрес (адреса) и режим работы пункта (пунктов) приема Получателей.

Прием Получателей по вопросам, касающимся выдачи и гарантийного ремонта Изделий, осуществляется Исполнителем по месту нахождения организованных Исполнителем пунктов приема на территории Санкт-Петербурга.

4.6. Давать справки Получателю по вопросам, связанным с изготовлением Изделия, а также осуществлять прием заявок на доставку Изделия по месту нахождения Получателя в часы работы пункта (пунктов) приема Получателей. Для звонков Получателя должен быть выделен телефонный номер. Информацию о телефонном номере Исполнитель должен предоставить Заказчику не позднее 1 (одного) рабочего дня с даты заключения государственного контракта.

Звонки с городских номеров Санкт-Петербурга должны быть бесплатными для Получателя, а именно: не допускается взимание дополнительной оплаты телефонных переговоров Получателя в виде предоставления для звонков Получателя телефонного номера оператора сотовой связи, либо телефонного номера, не являющегося номером, обслуживаемым оператором сети местной телефонной связи Санкт-Петербурга; исключается возможность взимания оплаты за звонки Исполнителем.

4.7. Вести аудиозаписи телефонных разговоров с Получателями по вопросам получения Изделий. По требованию Заказчика Исполнитель обязан предоставлять такие аудиозаписи. Вести журнал телефонных звонков из реестра Получателей Изделий (передается Заказчиком по мере формирования) с пометкой о времени звонка, результате звонка и выборе Получателем способа, места и времени доставки Изделия

Предоставлять Заказчику в рамках подтверждения исполнения государственного контракта журнал телефонных звонков. Информировать Заказчика о невозможности предоставления Изделия Получателю не позднее дня, следующего за днем доставки, согласованным с Получателем.

4.8. Еженедельно (в последний рабочий день недели) представлять отчет по форме, предоставленной Заказчиком. Отчет предоставляется на бумажном носителе сопроводительным письмом с приложением и в электронном виде по адресу osp@ro78.fss.ru, tsrfil31@ro78.fss.ru.

4.9. В случае привлечения к исполнению контракта соисполнителя в срок не позднее 1 (одного) рабочего дня со дня заключения контракта предоставить Заказчику данные о соисполнителе:

* наименование, фирменное наименование (при наличии), место нахождения, почтовый адрес (для юридического лица);
* фамилия, имя, отчество (при наличии), паспортные данные, место жительства (для физического лица);
* номер контактного телефона;
* адрес электронной почты;
* идентификационный номер налогоплательщика или в соответствии с законодательством соответствующего иностранного государства аналог идентификационного номера налогоплательщика (для иностранного лица);
* перечень операций, выполняемых соисполнителем в рамках государственного контракта;
* срок соисполнительства.

В случае привлечения соисполнителя во время исполнения государственного контракта предоставить вышеперечисленные сведения в срок не позднее 1 (одного) рабочего дня со дня заключения договора между Исполнителем и соисполнителем.

При досрочном расторжении договора между Исполнителем и соисполнителем уведомить об этом Заказчика в срок не позднее 1 (одного) рабочего дня со дня расторжения такого договора.

Информация предоставляется сопроводительным письмом с приложением подтверждающих документов на бумажном носителе и в электронном виде по адресу osp@ro78.fss.ru.

5. Способ выдачи Изделий:

5.1. Исполнитель передает Получателю Изделие по месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя, в том числе службой доставки (почтовым отправлением) с документом/уведомлением о вручении, подтверждающим факт доставки Изделия.

5.2. Исполнитель вправе организовать пункт приема Получателей в срок не позднее 1 (одного) рабочего дня с даты заключения государственного контракта, пункт должен действовать до конца выдачи Изделий, согласно условиям технического задания. В случае организации нескольких пунктов приема Получателей они должны быть организованы в различных районах Санкт-Петербурга.

В случае выбора Получателя обеспечения через пункт приема Получателей Исполнитель обязан взять письменное согласие Получателя на получение Изделия через пункт приема Получателей.

Не позднее 1 (одного) рабочего дня с даты заключения государственного контракта Исполнитель должен предоставить Заказчику информацию об адресе пункта (пунктов) приема Получателей, графике работы пункта (пунктов), контактном телефоне.

Не позднее 1 (одного) рабочего дня с даты заключения государственного контракта Исполнитель передает Заказчику копии документов, подтверждающих право Исполнителя использовать помещения пункта (пунктов) приема Получателя, заверенные Исполнителем надлежащим образом. Документы должны быть предоставлены на бумажном носителе сопроводительным письмом с приложением.

5.3. В случае организации пункта приема Получателей, Исполнитель обязан предоставить доступное для людей с ограниченными возможностями (Получателям) помещение под размещение пункта (пунктов) приема получателей в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации».

Вход в каждый пункт (пункты) приема должен быть обозначен надписью (например, "Пункт выдачи ТСР для инвалидов"), позволяющей однозначно определить место нахождения указанного пункта (пунктов). Проход в пункт (пункты) приема и передвижение по ним должны быть беспрепятственны для инвалидов (в случае необходимости, пункты приема должны быть оборудованы пандусами для облегчения передвижения инвалидов и соответствовать требованиям СП 59.13330.2020 «Свод правил. Доступность зданий и сооружений для маломобильных групп населения» (далее - СП 59.13330.2020). Исполнителем должна быть обеспечена возможность самостоятельного передвижения инвалидов по территории пункта (пунктов) приема, в том числе с помощью его работников, а также сменного кресла-коляски.

**Входная группа**

При перепадах высот Исполнитель должен учитывать наличие следующих элементов:

- Пандус с поручнями;

(в соответствии с п. 5.1.14 – п. 5.1.16; п. 6.1.2 – п. 6.1.4; п. 6.2.9 – п. 6.2.11 СП 59.13330.2020);

Пандус должен иметь нормативный угол наклона, непрерывное двухстороннее ограждение с поручнями шириной не более 0,9 - 1,0 метра, высотой нижних поручней 0,7 м, а верхних 0,9 м.

- Лестница с поручнями;

Вдоль обеих сторон всех пандусов и открытых лестниц необходимо устанавливать ограждения с поручнями. Поручни следует располагать на высоте 0,9 м (в соответствии с п. 6.2.11 СП 59.13330.2020).

Краевые ступени (плоскость) лестниц необходимо обеспечить противоскользящими контрастными полосами общей шириной 0,08 - 0,1 м (в соответствии с п. 6.2.8 СП 59.13330.2020)

Применение для инвалидов вместо пандусов аппарелей не допускается на объекте (в соответствии с п. 6.1.2 СП 59.13330.2020).

- Ширина дверных проемов не менее 0,9 м. Прозрачное полотно двери необходимо оснастить яркой контрастной маркировкой. В проемах дверей допускаются пороги высотой не более 0,014 м (в соответствии с п. 6.1.5, п. 6.1.6, п. 6.2.4 СП 59.13330.2020).

- Тактильно-контрастные указатели;

В целях обеспечения безопасности необходимо иметь перед препятствиями доступного входа, началом опасного участка, перед внешней лестницей, предупреждающие тактильно-контрастные указатели. (в соответствии с п. 5.1.10 СП 59.13330.2020).

**Пути движения внутри пункта (пунктов) приема**

При перепадах высот Исполнитель должен учитывать наличие следующих элементов:

- Лифт, подъемная платформа, эскалатор

(в соответствии с п. 6.2.13 – п. 6.2.18 СП 59.13330.2020).

Лифт должен иметь габариты не менее 1100 х 1400 мм (ширина х глубина).

- Лестницы необходимо обеспечить противоскользящими контрастными полосами общей шириной 0,08 - 0,1 м (в соответствии с п. 6.2.8 СП 59.13330.2020).

- Необходимо обеспечить зону досягаемости для посетителей в кресле-коляске в пределах, установленных в соответствии с п. 8.1.7 СП.59.133330.2020.

- Помещение пункта (пунктов) приема должно быть обеспечено техническими средствами информирования, ориентирования и сигнализации для однозначной идентификации объектов и мест посещения, получения информации о размещении и назначении функциональных элементов, об ассортименте и характере предоставляемых услуг, надежной ориентации в пространстве, своевременного предупреждения об опасности в экстремальных ситуациях, расположении путей эвакуации.

- Ширина дверных полотен, открытых проемов в стене на путях движения внутри пункта (пунктов) должна быть не менее 0,9 м. Дверные проемы не должны иметь порогов более 0,014 м (в соответствии с п. 6.2.4 СП 59.13330.2020).

- В целях безопасности, участки пола на путях движения человека с инвалидностью должны быть оснащены тактильно-контрастными предупреждающими указателями (в соответствии с п. 6.2.3 СП 59.13330.2020)

**Пути эвакуации**

В случае невозможности соблюдения положений части 15 статьи 89 [Федерального закона
от 22.07.2008 № 123-ФЗ «Технический регламент о требованиях пожарной безопасности](http://docs.cntd.ru/document/542620598)» помещения для обслуживания Получателей должны быть предусмотрены не выше первого этажа, при этом во всех случаях пути эвакуации должны соответствовать требованиям СП 59.13330.2020.

Пути эвакуации помещений пункта (пунктов) приема должны обеспечивать безопасность посетителей в соответствии с п. 6.2.19 - п. 6.2.32 СП 59.13330.2020.

Обеспечить систему двухсторонней связи с диспетчером или дежурным (в соответствии с п. 6.5.8 СП 59.13330.2020).

5.4. На территории пункта (пунктов) приема должны иметься туалетные комнаты, оборудованные для посещения Получателями в соответствии с п. 5.22. СП 44.13330.2011 Административные и бытовые здания. Актуализированная редакция СНиП 2.09.04-87 (с поправкой, с Изменениями №1, 2, 3), со свободным доступом Получателей. При чем не менее 1 (одной) оборудованной для посещения Получателями в соответствии с п. 6.3.3, 6.3.6, 6.3.9 СП 59.13330.2020).

5.5. Пункты приема Получателей должны иметь отдельный вход с улицы, зону ожидания Получателей, оборудованную системой «электронной очереди» и мебелью для ожидания в сидячем положении. Максимальное время ожидания Получателей в очереди не должно превышать 15 минут. В случае если загруженность пункта (пунктов) приема Получателей не позволяет обеспечить достижение указанного показателя, Исполнителем оборудуются дополнительные окна обслуживания.

5.6. Окна обслуживания должны быть оборудованы в зоне обслуживания Получателей. Зона обслуживания не должна располагаться в зоне ожидания. Зона ожидания и зона обслуживания пункта (пунктов) приема Получателей должны быть предназначены для Получателей, их представителей и/или сопровождающих лиц, не должны находиться в подземных (подвальных) и цокольных этажах.

5.7. Изделия должны находиться на складе пункта (пунктов) приема Получателей, обеспечивающем его надлежащее хранение. Изделия не должны находиться в зоне ожидания, в зоне обслуживания, в проходах, на путях эвакуации и других помещениях, не предназначенных для хранения.

5.8. Пункт (пункты) приема Получателей должны иметь следующие условия доступности в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 года №527н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи»:

- возможность беспрепятственного входа в объекты и выхода из них;

- возможность самостоятельного передвижения по территории объекта в целях доступа к месту предоставления услуги, в том числе с помощью работников объекта, предоставляющих услуги, ассистивных и вспомогательных технологий, а также сменного кресла-коляски;

- сопровождение инвалидов, имеющих стойкие нарушения функции зрения и самостоятельного передвижения по территории объекта;

- содействие инвалиду при входе в объект и выходе из него, информирование инвалида о доступных маршрутах общественного транспорта;

- надлежащее размещение носителей информации, необходимой для обеспечения беспрепятственного доступа инвалидов к объектам и услугам, с учетом ограничений их жизнедеятельности, в том числе дублирование необходимой для получения услуги звуковой и зрительной информации, а также надписей, знаков и иной текстовой и графической информации знаками, выполненными рельефно-точечным шрифтом Брайля и на контрастном фоне;

- обеспечение допуска на объект, в котором предоставляются услуги, собаки-проводника при наличии документа, подтверждающего ее специальное обучение, выданного по [форме](http://base.garant.ru/71145140/53f89421bbdaf741eb2d1ecc4ddb4c33/#block_1000) и в [порядке](http://base.garant.ru/71145140/f7ee959fd36b5699076b35abf4f52c5c/#block_2000), утвержденных [приказом](http://base.garant.ru/71145140/) Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 июня 2015 года № 386 н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 июля 2015 года, регистрационный № 38115).

5.9. Пункты должны обеспечивать прием Получателей не менее 6 (шести) дней в неделю, не менее 40 часов в неделю, при этом, время работы пункта (пунктов) приема Получателей должно попадать в интервал с 08:00 до 22:00.

6. В случае выбора Получателем способа получения Изделия путем передачи Изделия по месту нахождения Получателя, такая доставка осуществляется Исполнителем в пределах административной границы субъекта, не менее чем с 10:00 до 21:00 не менее 6 (шести) дней неделю, по предварительной записи по телефонному номеру, предоставленному Заказчику не позднее 1 (одного) рабочего дня с даты заключения государственного контракта. Доставка осуществляется за счет средств Исполнителя.

Исполнитель обязан информировать Заказчика о невозможности доставки Изделия Получателю не позднее дня, следующего за днем доставки, согласованным с Получателем.

6.1. Выполнять работы по изготовлению Изделий по индивидуальным размерам Получателя, выдачу Изделий, обучение пользованию Изделием в срок не более 60 (шестидесяти) календарных дней со дня обращения Получателя.

6.2. С целью подтверждения соответствия изготовляемых Изделий по количеству, комплектности, ассортименту и качеству требованиям, установленным техническим заданием, Заказчик по своему усмотрению производит сплошную и/или выборочную проверку Изделий и соответствия пункта (пунктов) приема Получателей требованиям настоящего технического задания. При проведении проверки Заказчик вправе осуществлять фотофиксацию и/или видеозапись.

6.3. В случаях отказа от Изделия Получателя, Исполнитель обязан предоставить письменный отказ Получателя, либо акт телефонного разговора. Информация предоставляется на бумажном носителе сопроводительным письмом с приложением и в электронном виде по адресам: osp@ro78.fss.ru, tsrfil31@ro78.fss.ru.